X kadencja



KANCELARIA SEJMU
Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ **Komisji Zdrowia**
(nr 30)
z dnia 11 września 2024 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia Komisji Zdrowia (nr 30)

11 września 2024 r.

Komisja Zdrowia, obradująca pod przewodnictwem poseł **Marty Golbik (KO)**, przewodniczącej Komisji, rozpatrzyła:

– informację ministra zdrowia na temat dostępności leku Ozempic i planów jej zapewnienia w przyszłości.

W posiedzeniu udział wzięli: **Marek Kos** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikiem, **Joanna Kmiecik-Grudzień** dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rejestracji Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, **Joanna Niewiadomska** główny specjalista w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta, **Grażyna Stachyra** kierownik Sekcji Refundacji, Walidacji i Weryfikacji Departamentu Gospodarki Lekami w Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia, **Krzysztof Kopeć** prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków wraz ze współpracownikami, **Wojciech Wiśniewski** ekspert ds. ochrony zdrowia Federacji Przedsiębiorców Polskich, **Marian Witkowski** wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej, **Marek Wleklik** ekspert Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” oraz **Aleksander Łabanowski** asystent przewodniczącej Komisji.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Małgorzata Siedlecka-Nowak**, **Jakub Stefański** oraz **Monika Żołnierowicz-Kasprzyk** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Otwieram posiedzenie Komisji Zdrowia. Stwierdzam kworum.

Witam członków Komisji i zaproszonych gości. Posiedzenie zostało zwołane w trybie art. 152 ust. 2 regulaminu Sejmu. Wniosek grupy posłów wpłynął do Komisji w dniu 23 lipca 2024 r. Zgodnie z wnioskiem grupy posłów porządek dzisiejszego posiedzenia przewiduje rozpatrzenie informacji ministra zdrowia na temat dostępności leku Ozempic i planów jej zapewnienia w przyszłości.

Przystępujemy do realizacji porządku dziennego. Proponuję następujący porządek przebiegu posiedzenia. Punkt pierwszy – wystąpienie przedstawicieli posłów, którzy zgłosili wniosek o zwołanie tego posiedzenia, punkt drugi – wypowiedzi przedstawiciela rządu, punkt trzeci – dyskusja. Czy jest sprzeciw wobec powyższej propozycji? Wobec niezgłoszenia sprzeciwu stwierdzam przyjęcie sposobu prowadzenia obrad.

Bardzo proszę przedstawiciela posłów, którzy zgłosili wniosek o przedstawienie wniosku. Bardzo proszę, pan poseł Piecha.

Poseł Bolesław Piecha (PiS):

Dziękuję bardzo, pani przewodnicząca.

Mam zaszczyt w imieniu grupy posłów, na podstawie art. 152 ust. 2 regulaminu Sejmu, przedstawić wniosek, w którym to celu było zwołane posiedzenie Komisji Zdrowia. Ten wniosek dotyczy refundowanego leku Ozempic i jego dostępności w ramach dostępności aptecznej w aktualnej sytuacji.

Zgodnie z danymi portalu – powołam się na portale, które monitorują pewien rodzaj dostępności leku – lek refundowany Ozempic jest dziś dostępny w 1% aptek. Sam korzystam, może nie z tego leku, ale z dość podobnego, bo jestem cukrzykiem od 15 lat. Mam co prawda cukrzycę typu drugiego, która jest jako tako uregulowana, dzięki Bogu i dość wczesnemu postępowaniu, pewnie jakiemuś stylowi życia, chociaż nie chciałbym tego przeceniać, bo nie jestem zbytnio ortodoksem w tym zakresie, ale również szczęściu, bo nie każdy ma szczęście, że cukrzyca, nawet tego typu drugiego, idzie w ramach książkowych. Ten lek jest dostępny dzisiaj w 1% aptek.

Musimy pamiętać, że zgodnie z zarządzeniami Narodowego Funduszu Zdrowia i rozporządzeniami dotyczącymi leków refundowanych ten lek jest refundowany dla pewnej grupy pacjentów. Co prawda te wskazania refundacyjne są dość zawężone, ale refundowany jest. Mnie to nie dotyczy. Wypowiadam się o dostępności tego leku, bo część korzysta z tego leku poza wskazaniami refundacyjnymi, w sensie upoważnienia do refundacji. I jest on dobry.

Wskazują, że duże zainteresowanie tym lekiem wynika, wiadomo, ze stosowania go nie tylko, poza wskazaniami refundacyjnymi, przez pacjentów z cukrzycą, ale również tych, którzy cukrzycy póki co nie mają, aczkolwiek dzielnie kroczą w kierunku cukrzycy typu drugiego w związku z tym, że mają nadwagę czy wręcz otyłość. Przede wszystkim ten lek ma pozytywny wpływ nie tylko na stabilizację cukrzycy typu drugiego, ale również na pomoc w obniżaniu masy ciała, co nie jest bez znaczenia, jeżeli chodzi o cukrzycę typu drugiego. Ta sytuacja sprawia, że pacjenci, którzy potrzebują leku stosowanego przy leczeniu cukrzycy, nie mają do niego dostępu.

Chcieliśmy w związku z tym zwrócić się do ministerstwa i zwracamy się do ministerstwa, żeby rozpatrzyć informację, którą wstępnie otrzymywaliśmy – pewnie pan minister jeszcze ją uzupełni – jak to się stało, że ten lek jest niedostępny, czy są w ogóle jakieś perspektywy zwiększenia dostępności tego leku. Ze swojego doświadczenia wiem, że ten lek jest dostępny w krajach Europy Zachodniej na normalną receptę, którą sam sobie potrafię wypisać, jako że jeszcze tak się składa, że moje prawo wykonywania zawodu uznawane jest w krajach Unii Europejskiej. Jest również dostępny nieopodal mnie – mieszkam na południu Polski – w aptekach czeskich. Ceny są różne, one są dość podobne, bo w euro czy w czeskich koronach, czy w złotych polskich ta suma, jeżeli chodzi o stosowanie terapii w ciągu miesiąca, to jest około 400 zł.

Jak to się stało, że w Czechach – 32 km ode mnie – ten lek jest dostępny, a w województwie śląskim może zdarzy się jedna apteka, która proponuje zakup tego leku po wcześniejszym oczywiście zamówieniu, rezerwacji i chociażby realizacji tego zamówienia w ciągu dwóch godzin? Przy czym dojazd z południa województwa śląskiego na północ tego województwa przy dobrym systemie komunikacyjnym te dwie godziny przekracza.

Chciałbym, żeby ministerstwo do tego problemu się ustosunkowało i jednocześnie chciałbym usłyszeć informację, czy jest szansa, żeby poprawić dostępność tego leku. Być może będą jakieś kontrowersje dotyczące chociażby tego, że ten lek będzie wydawany wyłącznie we wskazaniach refundacyjnych, czyli cukrzycy typu drugiego, która w rozporządzeniu refundacyjnym jest uwzględniona.

Dziękuję. Bardzo proszę pana ministra o odpowiedź.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję.

Proszę o zabranie głosu przedstawiciela rządu, pana ministra Kosa.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Marek Kos:

Pani przewodnicząca, Wysoka Komisjo, szanowni państwo, materiały z Ministerstwa Zdrowia na posiedzenie Komisji przedstawiliśmy do wiadomości państwa posłów, chciałbym więc pokrótce zreferować te materiały.

Wiemy, że sytuacja dostępności niektórych leków, niektórych preparatów, takich właśnie jak Ozempic, jest problemem, a sytuacja dostępności do leków w Polsce jest na bieżąco monitorowana przez Ministerstwo Zdrowia. Uważamy, że akurat ten poziom zabezpieczenia w leki Polek i Polaków to jest jeden z największych priorytetów Ministerstwa Zdrowia. Te braki oczywiście nie mają jakiegoś charakteru systemowego. Występują one w określonym rejonie, lokalnie albo dotyczą pojedynczych leków i wynikają nie z tego, że nie mamy umowy na refundację leków z danym podmiotem, który odpowiada za jego dostarczenie, tylko z różnych powodów. Czasami jest to wstrzymanie dostaw produktu na rynek, czasami wycofanie z rynku europejskiego. Przyczyny mogą być różne, losowe czy też spowodowane siłą wyższą, a czasami jest to właśnie bardzo duży popyt, duże zapotrzebowanie na dany lek.

W sprawie monitorowania tego ograniczenia dostępności do niektórych leków Ministerstwo Zdrowia współpracuje na bieżąco z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z głównym inspektorem

farmaceutycznym, z podmiotami odpowiedzialnymi, czyli dostarczającymi leki, jak również z hurtowniami farmaceutycznymi. Staramy się na bieżąco analizować te braki, niedobory i przeciwdziałać temu, żeby to było zminimalizowane.

To takie wiadomości ogólne. Natomiast jeżeli chodzi o sam lek Ozempic, który jest tematem głównym dzisiejszego posiedzenia Komisji, to nie będę może opowiadał, jakie są formy i jakie są dawki, natomiast pan poseł był uprzejmy wspomnieć, jakie są wskazania, a to jest bardzo istotna sprawa, dlatego że nie jest to lek, który jest refundowany w przypadku leczenia każdego chorego na cukrzycę. Jest refundowany we wskazaniach takich jak cukrzyca typu drugiego, u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, przy czym poziom hemoglobiny glikowanej powinien być równy 7,5% lub większy, a otyłość definiowana na podstawie wskaźnika BMI powinna być powyżej 30. Musi współistnieć jeszcze duże ryzyko chorób sercowo-naczyniowych, gdzie po pierwsze, może być to potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa. Po drugie, uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię albo wystąpienie dwóch lub więcej czynników takich jak wiek (u mężczyzn powyżej 55 lat, u kobiet powyżej 60) dyslipidemia, nadciśnienie lub też używanie tytoniu. To są wskazania, kiedy ten lek jest refundowany.

Jakie mamy dane o refundacji na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia w ostatnich latach?

Nie mówiłem, ale tu przypomnę, że lek występuje w dawce 0,25 mg, 0,5 mg i 1 mg.

Jeżeli porównamy lata 2022–2023 i pierwszy kwartał roku 2024, to widzimy, że zapotrzebowanie na zakup, używanie, stosowanie tego leku jest ogromne w roku 2023. Wtedy ten wzrost jest tak duży – od razu wyjaśnię cały problem – że po prostu firma, która produkuje lek, nie jest w stanie wyprodukować go więcej. To zapotrzebowanie oczywiście jest nie tylko na rynku polskim, bo i europejskim, i światowym, podobne problemy mają wszystkie inne kraje. Tak więc trudno jest uwierzyć w to, że w innych krajach z godziny na godzinę można dostać dany preparat, podczas gdy my mamy takie informacje, że na chwilę obecną jest to szalenie trudne w każdym kraju europejskim, ale wrócę do tej refundacji. Jako przykład będę starał się przedstawić państwu ten preparat w dawce 0,5 mg.

Jeżeli refundacja w roku 2022 wynosiła nieco ponad 8 mln 708 tys. zł, to już w roku 2023 było to ponad 31 mln. Widzimy więc, że wzrost jest bardzo duży w skali jednego roku. Natomiast o roku 2024 można powiedzieć, że jest jeszcze gorzej, dlatego że za pierwszy kwartał jest to ponad 11 mln zł. Tak więc stosując pewnego rodzaju proporcje, będzie to grubo ponad 40 mln, czyli przekroczymy ten rekordowy rok 2023.

Teraz kilka zdań na temat liczby opakowań. Podobnie Ozempic w dawce 0,5 mg, rok 2022. W przypadku leków refundowanych było wydanych 34 681 opakowań. Natomiast w roku 2023 jest to już ponad 108 tys., czyli ten wzrost jest trzykrotny. W roku 2024 obserwujemy dalszy wzrost, dlatego że w pierwszym kwartale jest to prawie 35 tys.. Czyli znowu, stosując pewnego rodzaju statystykę, może to być grubo ponad 140 tys. opakowań w roku 2024.

Podobnie jest z dawką 0,25 mg i 1 mg. W przypadku 1 mg, tej największej dawki, wzrost jest najwyższy, dlatego że w całym roku 2022 refundowano 80 500 opakowań. W roku 2023 – 153 tys., czyli prawie dwukrotnie więcej, ale rekordowe dane mamy na temat pierwszego kwartału roku 2024, kiedy tylko w jednym kwartale było to ponad 83 tys. opakowań, czyli w zasadzie więcej niż w całym roku 2022. Widzimy po prostu, że to zapotrzebowanie pacjentów jest bardzo duże.

Jeżeli chodzi o wskazania pozarefundacyjne, to trudno dyskutować na ten temat, czy te wskazania są, czy ich nie ma. Z wieloma lekarzami rozmawiałem, też endokrynologami i diabetologami. Każdy dobrze wie, że otyłość też jest takim punktem bardzo problematycznym, bo z otyłości może wynikać następnie cukrzyca. Jest to jeden z elementów pewnego rodzaju zespołu metabolicznego, który u wielu osób występuje.

A jeżeli chcemy powiedzieć ogólnie na temat formy dostania tego leku, to też nie jest tak, że każdy może pójść do apteki i go kupić, dlatego że chce kupić. Każdy powinien posiadać receptę na ten lek, a receptę – przypomnę – wydają lekarze. Trudno jest ograniczyć preskrypcję lekarzom, którzy uważają, że akurat tym preparatem chorego

otyłego należy leczyć, bo to będzie ograniczenie wykonywania zawodu lekarza, jeżeli będzie to uniemożliwione.

Dobrze wiemy, że samych leków, które są stosowane w leczeniu otyłości, nie jest za wiele. Mamy oczywiście takie możliwości i preparaty jak Mounjaro czy Saxenda, niemniej jednak, gdy pacjent chce i prosi o Ozempic, to raczej w 99% przypadków lekarz wypisze mu Ozempic.

Wracając do działań, które podejmujemy i podjęliśmy w Ministerstwie Zdrowia, chcę przypomnieć, że obecność Ozempicu na liście antywywozowej, która jest co dwa miesiące publikowana i analizowana, jest stała od roku 2021. Tak więc problem nie powstał w trzecim kwartale roku 2024, tylko trwa od 3 lat. Według danych statystycznych zapotrzebowanie, ten popyt na Ozempic w ciągu 3 lat wzrósł o 1350%. Tak więc są to dane wręcz niewiarygodne, że lek aż tak może być pożądany przez pacjentów. No, ale takie są dane. Tak więc lek jest na liście antywywozowej, jest stale monitorowany jego stan ilościowy przez zespół, który zajmuje się dostępnością do leków, jak również ograniczeniem w dostępie do leków. Podejmujemy wiele takich działań, by jego ilość wzrastała.

Rozmawiamy z producentem, z tym podmiotem odpowiedzialnym za produkcję leków. Mamy deklarację zwiększenia liczby dostaw. Powiem, że te deklaracje wzrosną znacząco od 1 stycznia 2025 r., takie są ustalenia. Natomiast zawsze mamy możliwość i dysponujemy możliwością importu interwencyjnego i w sytuacji, gdy hurtownie farmaceutyczne zgłaszają nam ogromny problem związany z dostępnością, na to się zgadzamy. Niemniej jednak są to już opakowania przyjeżdżające z zagranicy w obcojęzycznych opakowaniach i są to często preparaty dużo droższe niż te, które są w polskojęzycznych opakowaniach przy stuprocentowej płatności. Jest to więc rozwiązanie – tak je nazwę – końcowe, krańcowe, bo w sytuacji, gdy lek kosztuje 400 zł, a w tych obcojęzycznych opakowaniach ceny rynkowe dochodzą nawet do 1000 zł, to nie jest to metoda, tym bardziej że tego nie kupują najczęściej pacjenci chorzy na cukrzycę, tylko właśnie w przypadku leczenia otyłości.

Spotkaliśmy się także w miesiącach wakacyjnych, na początku sierpnia, z zespołem, który właśnie powołałem, żeby przeciwdziałać temu problemowi. Poprosiliśmy także do pracy w tym zespole konsultanta krajowego do spraw diabetologii, żeby ustalić pewien kierunek działania, wiedząc, że pacjenci z cukrzycą mają ograniczone możliwości zakupu tego leku. Chodzi o to, żeby w jakiś sposób zwrócić uwagę na to wszystkim lekarzom – później wydaliśmy specjalny komunikat – aby, gdy jest to możliwe, leczyć otyłość innymi metodami, czy to właśnie tymi preparatami chociażby, o których powiedziałem, jak również, jeżeli nie ma Ozempicu, żeby cukrzycę leczyć innymi metodami, bo leków przeciwcukrzycowych od wielu, wielu lat jest szeroki wachlarz.

Tak więc podejmujemy i będziemy dalej podejmować odpowiednie działania, komunikaty, rozmowy z firmami, dlatego że widzimy, że jest to preparat, jest to lek, z którego pacjenci bardzo chętnie korzystają. Natomiast jest to ponad możliwości produkcyjne podmiotu, który ten lek u nas sprzedaje, gdyż przy wzroście zapotrzebowania o te 1350% w ciągu 3 lat jest niemożliwe, by zapewnić taką dostępność. Nie jest to możliwe dla żadnej firmy. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję, panie ministrze.

Nie wiem, czy to zostało powiedziane, ale w kontekście tego wniosku warto powiedzieć, że to jest problem, który trwa już od lat. Brak dostępności tego akurat leku to nie jest coś, co pojawiło się w tym czy w zeszłym roku. Ten problem trwa.

Teraz przejdziemy do dyskusji parlamentarzystów. Pani przewodnicząca Zawisza, bardzo proszę.

Poseł Marcelina Zawisza (Lewica):

Dziękuję bardzo, pani przewodnicząca.

Panie ministrze, Wysoka Komisjo, brak leków stosowanych w leczeniu nadwagi i otyłości to nie jest nowy problem. Nie jest nowe to, że producent Ozempicu mówi o tym, że nie potrafi sprostać zapotrzebowaniu. Nie jest też nowe to, że ministerstwo mówi o monitorowaniu sytuacji przez organy inspekcji farmaceutycznej i NFZ. Tak jak pani przewodnicząca powiedziała, jest to długotrwała sytuacja, z którą mamy do czynienia.

Ja też nie będę mówić o rzeczach nowych, ale o konkretnych, bo mamy dwa rozwiązania możliwe do wprowadzenia. Jest więc pytanie do ministerstwa, czy te rozwiązania rozważało albo rozważa, a jeśli nie, to dlaczego i czy planuje rozważyć.

Pierwsza rzecz to jest reglamentacja. Producent zapewnia dostawy w celu zaopatrzenia osób, które lek mają refundowany. Leku brakuje i tutaj jest prosta piłka – leczenie cukrzyków jest priorytetem NFZ. I to też nie jest nowe, żeby była jasność. Wszyscy pamiętamy braki amantadyny w pandemii. Pamiętają to na pewno chorzy na chorobę Parkinsona, bo to właśnie dla nich tego leku zabrakło. I pomijając jakby kompletnie tę szarlatańską otoczkę wokół tej sytuacji, braki powstały w gruncie rzeczy podobnie, to znaczy przez ordynację off-label. Ustawa covidowa przewidywała możliwość reglamentacji leków, ograniczenia ich wypisywania i wydawania z aptek do wskazań rejestracyjnych. Dokładnie takie obwieszczenie reglamentacyjne wydano i ono po prostu zadziałało. Takiego przepisu wciąż niestety nie mamy do zastosowania poza stanem epidemii. Jest więc pierwsze pytanie, czy w szybkiej noweli ustawy refundacyjnej zobaczymy przepisy umożliwiające reglamentację? Skoro sytuacja się powtarza, to posiadanie tego narzędzia jest wskazane.

Teraz druga sprawa. Mamy do czynienia z działającym lekiem na otyłość, więc ta ordynacja off-label, o czym zresztą pan minister mówił, bardzo często w wielu przypadkach jest po prostu potrzebna. Skoro więc producent, naprawdę olbrzymia firma farmaceutyczna, od kilku lat opowiada, że nie umie sprostać zapotrzebowaniu na lek, to moim zdaniem powinniśmy zadać sobie naprawdę jedno bardzo proste pytanie, ile jeszcze będziemy wierzyć w tę kompromitującą słabość, bo mamy różne instrumenty, z których możemy skorzystać. Mamy przepisy, które w sytuacji tak dużego zapotrzebowania na innowacyjne leki, możemy wykorzystać. To prawo o licencjonowaniu przymusowym lub przepis o wykorzystaniu wynalazku w ważnych celach państwowych – to jest art. 69 ust. 1 pkt 2 ustawy – Prawo własności przemysłowej, oczywiście w obu przypadkach za rekompensatą dla właścicieli patentu na lek.

Jeżeli uznajemy walkę z epidemią otyłości za tak ważny cel, to… A sam pan minister mówił, że bardzo często te wskazania są i ten lek działa, w związku z czym naprawdę mówimy o czymś, co jest zasadne. Ta droga jest otwarta. Mamy na terenie kraju przemysł zdolny do produkcji leków biologicznych, który mógłby na takiej licencji podjąć produkcję. No i to jest drugie pytanie do rządu: Czy podjęli państwo z producentem Ozempicu i krajowym przemysłem farmaceutycznym rozmowy, które mogłyby pozwolić na podstawie istniejących przepisów pozyskać licencję na produkcję leku na potrzeby polskich pacjentów i pacjentek na terenie naszego kraju? Oczywiście doceniam to, że jest zapewnienie producenta o zwiększeniu produkcji, ale my tego leku po prostu potrzebujemy.

To pokazuje właśnie to, o czym mówiła pani przewodnicząca. Ten problem jest od lat i narasta. Coraz więcej osób wie o tym, że może skorzystać z tego leku i że on działa. Nie mówimy tylko o cukrzycy, ale i o otyłości. W związku z tym naprawdę nie jesteśmy bezradni, mamy przepisy pozwalające na różne rzeczy, więc bardzo apeluję o to, żeby się nie bać i z tych przepisów korzystać, zarówno jeśli chodzi o reglamentację, jak i o te dwa elementy, które pozwalają na to, żeby licencje po prostu pozyskać i pozwolić polskim producentom leków biologicznych, żeby to zacząć produkować również u nas w kraju, a nie czekać na lepsze jutro, jeśli się producent zdecyduje. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Przewodniczący Hok.

Poseł Marek Tomasz Hok (KO):

Pani przewodnicząca, panie ministrze, Wysoka Komisjo, myślę, że ta propozycja pani przewodniczącej Zawiszy zupełnie nie zgadza się z moją wizją, o której powinniśmy mówić. Nie powinniśmy reglamentować leków, które są stosowane w nadwadze i otyłości, ale powinniśmy zacząć walczyć, i to rzeczywiście na wszystkich polach, z nadwagą i otyłością. Im więcej leków, tym więcej będziemy mieli grubych, otyłych dorosłych i dzieci. Myślę, że od tego powinniśmy zacząć.

Wiemy doskonale, że nasze społeczeństwo jest otyłe i z nadwagą. Ponad 60% dorosłych mężczyzn ma nadwagę, wśród kobiet i wśród mężczyzn ponad 18% ma otyłość. Polska młodzież, polskie dzieci mają najszybszy przyrost masy ciała w całej Europie.

Tak więc nie szukajmy rozwiązań przy użyciu Ozempicu, który jest problemem w całej Europie i który jest stosowany poza wskazaniami wynikającymi z leczenia cukrzycy, tylko ułatwiajmy walkę z nadwagą i otyłością. Zacznijmy od tego właśnie aspektu, żebyśmy walczyli z nadwagą i otyłością. Leki powinny być stosowane wyłącznie w sytuacjach, kiedy dieta, ruch, nasza aktywność fizyczna nie wystarczają, żeby pokonać te wielkie problemy. Nie lekami, ale systemem powinniśmy walczyć, powinniśmy od tego zacząć. Takie jest moje stanowisko w sprawie Ozempicu. Dziękuję bardzo.

Poseł Patryk Wicher (PiS):

Szanowna pani przewodnicząca, szanowni państwo, w odniesieniu do tych głosów, które się pojawiły, chciałbym podkreślić, że może zanim zgłosi się pewne uwagi, warto byłoby się zapoznać wcześniej ze stanowiskiem profesorów i środowiska medycznego, które zajmuje się osobami otyłymi, operacjami bariatrycznymi i nie tylko.

Wyraźnie ostatnio w różnych medycznych periodykach jest napisane, że trzeba w końcu zrozumieć, że otyłość jest chorobą. Otyłość jest chorobą. I tu taka uwaga do poprzednika, że nie zawsze otyłość bierze się, jak to powszechnie się mówi, z obżarstwa, tylko czasami z różnych metabolicznych powiązań, od których pacjent jest niezależny. Dopiero jeśli zrozumiemy, że otyłość jest chorobą, która wiąże się z możliwością pojawienia się następnych chorób, czyli często cukrzycy, dużego zagrożenia naczyniowo-sercowego, to wtedy zrozumiemy, że czasami leki trzeba podawać wcześniej, żeby im zapobiec; że czasem młody pacjent, który ma problem z otyłością, jeśli zostanie wzmocniony tym farmakologicznym podejściem wcześniej, niekoniecznie bariatrycznym, nie wejdzie później w stan zespolonych ze sobą powikłań metabolicznych różnego typu. Potrzebujemy więc zmiany filozofii.

Oczywiście leków na rynku jest dużo. Mieliśmy Saxendę, mieliśmy Trulicity, mamy Ozempic, mamy Mounjaro najnowsze, które ponoć jest genialne, bo dwuskładnikowe, i nie tylko. Mamy tych leków sporo. Bardzo mi się podoba tu podejście pani poseł. Zresztą na posiedzeniu Parlamentarnego Zespołu do spraw Suwerenności Lekowej pana posła Chrzana, a także zespołu pani profesor, bodajże do spraw opieki nad dziećmi i młodymi pacjentami, było powiedziane, że w Polsce powinny w końcu powstać fabryki substancji czynnych API. Koszty wybudowania takiej fabryki na 100 substancji i leków biologicznych – to w drugim rzucie, to znaczy można to powiązać ze sobą – są wbrew pozorom nieduże. Jeśli mówimy, że wybudowanie takiej fabryki to jest plus minus 3–5 mld zł, a wiemy, że ostatnio nam się przeterminowały szczepionki warte 2,5 mld, to proszę zobaczyć, jaka jest różnica. To są żadne koszty dla państwa polskiego w takiej wielkości.

Panie ministrze, naprawdę warto byłoby rozważyć wsparcie nowego programu, o czym mówimy, czy to z Funduszu Medycznego, czy z innych źródeł, pięcioletniego czy sześcioletniego, budowy w Polsce fabryk związanych z API, ale także z lekami biologicznymi, w celu pozyskania jak największej liczby licencji do produkcji pożądanych leków właśnie w Polsce, w ramach oczywiście istniejących przepisów i negocjacji z różnymi podmiotami farmaceutycznymi. To jest dla nas priorytet.

A jeszcze, jeśli chodzi o reglamentowanie, dlaczego uważałbym z reglamentowaniem. Znam przypadki, że pacjent był skrajnie otyły – ja też nie jestem kruszynką, umówmy się, ale znam też takich ludzi, mam z nimi kontakty – miał powikłania naczyniowo-sercowe, miał powyżej 7,5%, jeśli chodzi o cukier i nie tylko, ale był leczony jednym lekiem na cukrzycę Glukophage (Glucophage XR na wieczór i rano zwykły, czyli to jest ten sam lek de facto) i wypadł z tego. Gdyby jednak zmienić ten drugi lek na cukrzycę, na przykład na Jardiance albo inny, wtedy już by był, bo tam mamy flozyny itd. To jest czasami bezsensowność ograniczeń, które dajemy w systemie. Ten facet może dziesięć razy bardziej spełnia wymogi tej refundacji niż dziesięciu innych pacjentów, tylko oni mieli szczęście, że przed wejściem mieli dwa różne leki. Oczywiście później lekarze zmieniają te leki, żeby oni mogli wejść do refundacji, ale zdarzają się takie sytuacje, moi drodzy państwo, że pacjent choć powinien dostać, nie dostaje refundacji, bo zalecenia są naprawdę skrajne, nie wiem skąd wzięte, czasami alogiczne, jeśli chodzi o ich stosowanie.

Bardzo więc apeluję. Jestem osobą grubą – OK, pejoratywnie, negatywnie użyję tego sformułowania – choć może raczej wypadałoby mówić o osobach otyłych lub z nadwagą,

bo chodzi o wrażliwość psychiczną tych osób. Ja akurat jestem odporny jako polityk, ale jednak. Natomiast zrozummy w końcu, że otyłość bardzo często nie wynika z obżarstwa, tylko jest chorobą. Leczmy więc tę chorobę, żeby zapobiegać innym chorobom.

Koszt leczenia takiego pacjenta w przyszłości będzie dużo niższy dla systemu. Będzie mniej hospitalizacji, mniej wizyt u specjalistów etc., jeśli go uchwycimy odpowiednio wcześnie. No i bardzo proszę o rozwinięcie przemysłu farmaceutycznego, wsparcie w produkcji API i substancji biologicznych. To naprawdę nie są duże koszty. Weźmy się w końcu za to w tym kraju. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Przewodnicząca Tomczak.

Poseł Wioleta Tomczak (Polska2050-TD):

Szanowna Komisjo, szanowny panie ministrze, chodzą głosy, że Ozempic stał się ofiarą własnego sukcesu i priorytetowo powinien być dedykowany cukrzykom. Czy Ministerstwo Zdrowia, widząc to, że coraz więcej osób z otyłością z niego korzysta i, tak jak to pan minister podkreślił, lekarze po prostu sugerują korzystanie z niego, mając do tego prawo, wzmacnia działania profilaktyczne w zakresie nadwagi i otyłości oraz leczenia otyłości?

Mamy opłatę cukrową, mamy z niej środki, i to niemałe, a tak naprawdę do końca nie wiemy, jak to w ciągu ostatnich kilku lat było wydawane i na jaki sukces mogło się przełożyć, a tak naprawdę widać, że ten wzrost nadwagi i otyłości w społeczeństwie polskim ciągle niestety się pogłębia. Podpiszę się więc pod stanowiskiem pani przewodniczącej Zawiszy, by zwiększyć bezpieczeństwo lekowe w Polsce, o którym szczegółowo powiedział pan poseł Wicher. Jak najbardziej także rekomenduję ministerstwu i całemu rządowi przemyślenie, czy nie jesteśmy w stanie wzmocnić produkcji API na rynku polskim. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Przewodnicząca Sójka.

Poseł Katarzyna Sójka (PiS):

Bardzo dziękuję.

Pani przewodnicząca, rzeczywiście muszę się zgodzić z wieloma głosami, które dzisiaj padły, natomiast wyjściowo trzeba powiedzieć, że dzisiaj coraz odważniej, i bardzo dobrze, i coraz więcej mówi się o tym, że otyłość powoduje około 200 powikłań i chorób i w zasadzie jest bardzo istotną chorobą.

Wypowiem się z perspektywy lekarza. Mamy wielu pacjentów, którym zalecamy, by zgubili masę ciała, bo to spowoduje wiele korzyści w różnych aspektach, interdyscyplinarnie w podchodząc do ich zdrowia. Sama osobiście też walczę z moimi kilogramami i wiem, że wcale to nie jest takie łatwe, a mamy skuteczny lek. Oczywiście ćwiczenia są bardzo istotne, ruch fizyczny, ale te leki po prostu pacjentom pomagają. Ja dzisiaj dosyć śmiało przepisuję te leki pacjentom nie tylko w cukrzycy, ale również w otyłości, jeżeli oczywiście ich stać.

Oczywiście tych analogów GLP-1 jest sporo, innych analogów też. Właśnie wspomniany analog dwuskładnikowy GIP i GLP-1. One są bardzo skuteczne. Pacjenci fajnie na nie reagują. Oczywiście nie wszyscy, bo wiadomo, że nie 100% pacjentów dobrze reaguje, ale one pomagają. Dzisiaj, jeżeli mamy dostępne metody, to musimy po prostu po nie śmiało sięgać i jeżeli to muszą być leki, bo sama aktywność fizyczna i dieta nie skutkują, to musimy po nie sięgać, bo to jest ogromna korzyść dla pacjentów.

Myślę, że ten problem jest w zasadzie od kilku lat, bo te leki jako dostępne pojawiły się całkiem niedawno. Nie mieliśmy do tej pory niczego tak skutecznego jak tych kilka wymienionych wcześniej produktów leczniczych. Od w zasadzie dwóch, może trzech lat pacjenci o tym wiedzą i chcą z tego skorzystać. Myślę więc, że nie powinniśmy im odmawiać. Jako lekarz chciałabym mieć tę dostępność.

Oczywiście jest też prośba do ministerstwa, żeby widzieć potrzeby dalszego rozwijania refundacji, bo jeśli chodzi o tę refundację, którą mamy bodajże od roku, dotyczącą analogów, fajnie, że jest, ale nadal są pacjenci, którzy nie mogą się na refundację załapać. Chcieliby korzystać z leku, a nie mogą. Zresztą on dla nich byłby skuteczny. Poseł Wicher podał przykład takiego pacjenta. Zatem kwestia dalszego rozwoju i poszerzenia

refundacji to jest jedno, a ponadto kwestia, czy w ogóle takowa jest planowana. To jest moje pytanie.

Poruszona została kwestia wdrożenia produkcji, zwiększenia produkcji i możliwości produkcji. Oczywiście ja sobie zdaję sprawę z tego, że jest jeszcze wcześnie i pewnie będzie trudno z firmami, bo to jest ich produkt, natomiast pewnie ta produkcja zwiększyłaby dostępność.

No i kwestia reglamentacji. Oczywiście, że pacjent z cukrzycą i otyłością jest pierwszy w kolejce, bo jedno od drugiego jest zależne, ale pacjenci z otyłością, nawet jeśli nie mają cukrzycy, to jeśli nie będą walczyć z otyłością, zwiększają ryzyko, że za chwilę będą mieli cukrzycę. Zatem ta reglamentacja czy jakaś kierunkowa dostępność dla jednej grupy pacjentów – niekoniecznie. Chcielibyśmy mieć większą dostępność. Chcielibyśmy, żeby one również mogły być produkowane w Polsce i chcielibyśmy mieć też poszerzoną refundację.

Zatem moje pytanie: Czy te kierunki przez ministerstwo mogą być dalej rozważane?

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Posłanka Kozłowska.

Poseł Iwona Maria Kozłowska (KO):

Pani przewodnicząca, panie ministrze, szanowni państwo, pod koniec ubiegłego roku główny inspektor farmaceutyczny wydał decyzję o wycofaniu z obrotu na terenie Polski leku Ozempic 1 mg. Lek ten, będący w legalnym obrocie, uznano ze sfałszowany, a sfałszowane opakowania posiadały niemieckie etykiety. Nikomu nie trzeba tłumaczyć, że taki produkt jest bezpośrednim realnym zagrożeniem dla zdrowia, a nawet życia pacjentów.

Czy Ministerstwo Zdrowia wraz z głównym inspektorem farmaceutycznym monitoruje takie sytuacje? Czy doszło w tym roku do podobnych zdarzeń? Czy ministerstwo monitoruje sprzedaż Ozempicu przez internet oraz czy posiada informacje dotyczące firm czy aptek farmaceutycznych odnośnie do legalności ich działania i przede wszystkim tego, czy te firmy, które działają nielegalnie, sprzedają właśnie lek Ozempic? Bardzo dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Posłanka Chybicka.

Poseł Alicja Chybicka (KO):

Dziękuję, pani przewodnicząca.

Szanowni państwo, rejestracja Ozempicu w Polsce nie jest dobra. Nie jest dobra z tych powodów, o których była tu już mowa, panie ministrze. Znam niestety wielu chorych, którzy mają wszystkie punkty spełnione, a na przykład nie mają tego poziomu hemoglobiny glikozylowanej 7,5% i mając gigantyczną otyłość, ciężką cukrzycę, nie załapują się. Dostają te dwa leki. Jest taka prośba, aby ministerstwo rozważyło zmianę tej rejestracji w odniesieniu do cukrzycy.

Zareglamentowanie tego wyłącznie dla chorych na cukrzycę to gigantyczny błąd, gdyby takie kroki ministerstwo podjęło. Tego nie wolno zrobić. Dlaczego? Dlatego że otyłość jest pierwszym krokiem do cukrzycy. Gdyby nie było osób z chorobą, bo trzeba powiedzieć, że to jest choroba, to jest niedobra przemiana materii, która często u osób… Na pewno państwo się spotykali z tym, że często osoby, które mają nadwagę czy otyłość, mówią, że tyją z powietrza. One nie bujają, naprawdę próbują zrobić coś takiego i to nie przynosi efektu.

Ozempic pokazał, zresztą nie tylko Ozempic, Saxenda również, ale Saxenda ma działania niepożądane w odróżnieniu od Ozempicu, który tych działań niepożądanych praktycznie prawie nie ma… Trzeba wystąpić, spowodować refundację również dla osób otyłych. Można określić, przy jakim BMI powinna być częściowa lub całkowita refundacja, czy to będzie 30 czy ile. Bo tak naprawdę, szanowni państwo BMI 30 to już jest dosyć duża otyłość. Natomiast gdyby tak jechać powyżej BMI 25, gdzie jest norma, to wtedy możemy uniknąć wielu chorób: chorób serca, nerek, cukrzycy. Budżet na tym w efekcie oszczędzi.

I wreszcie ostatni problem, o którym jest mowa, to API. Bodaj w 2017 r. Polska i świat – żeby było jasne, bo nie tylko my to wymyśliliśmy – przeszliśmy na API chińskie z tego powodu, że one są o wiele tańsze. Po prostu cały rynek światowy tak zrobił. Co to oznacza, proszę państwa, w aktualnej chwili z wojną za granicą i z zagrożeniem,

że nie potrzeba wyciągać pistoletów, kiedy – nie daj Boże, żeby tak się stało – Rosja wejdzie do Polski? Wystarczy odciąć nam dostawy API z Chin, które wspierają Rosję, jak państwo wiedzą. Będzie to bardzo proste. Wtedy mamy niestety straszne pokłosie chorych, którzy korzystają z leków, które trzymają ich przy życiu.

To nie jest tak, że my musimy wybudować nowe fabryki, bo te fabryki są. One były, tylko produkowały dużo drożej od wytwarzających produkty chińskie. Teraz w obliczu sytuacji, jaką mamy, panie ministrze, czy nie powinniśmy jednak pomału wracać do tego, co było? Ja nie mówię, że konkretnie, bo Ozempic też należy do takich leków… Zatem moje pytanie do pana jest takie: Co ministerstwo robi, żeby zwiększać dostępność? Dostaję do swojego biura naprawdę wiele błagalnych w tonie wiadomości, piszą do mnie osoby, które jadą z jednego końca Polski na drugi, żeby ten Ozempic za pieniądze kupić. To jest naprawdę chore. Są to osoby często otyłe i tylko patrzeć, kiedy będą miały cukrzycę.

To jest w tej chwili błaganie dużej części populacji polskiej o ratunek, więc niechże pan zadziała, ażeby ta produkcja była jakimkolwiek sposobem większa: albo większe zakupy za granicą, albo otwarcie drogi do produkcji API. A wiem na pewno, bo miałam posiedzenie zespołu poświęcone temu tematowi, że polski przemysł farmaceutyczny jest na to gotowy. On może powrócić do tej produkcji i to nie jest tak, że trzeba wszystko od początku wybudować. Nie, bo to jest. Trzeba powrócić do tego, co było, i nie mówię o wszystkim, bo to jest zadanie bardzo trudne. Nam zostało kilka procent, szanowni państwo, produkcji API w Polsce, a produkowaliśmy bardzo dużo. Tak więc liczę na to, że coś się zmieni i naprawdę to nie będzie pieniądz wyrzucony w błoto, dlatego że przecież leczenie cukrzycy, serca, nerek, dializy kosztuje. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Posłanka Polak.

Poseł Elżbieta Anna Polak (KO):

Myślę, proszę państwa, że chyba już dostatecznie mocno wybrzmiało, że wszyscy mamy podobną opinię, że Ozempic jest lekiem bardzo skutecznym, o bardzo szerokim spektrum pozytywnych i korzystnych zmian w leczeniu nie tylko cukrzycy.

Ja powiem tylko krótko, że należy naprawdę podjąć działania, które poprawią tę dostępność nie tylko dla osób chorych na cukrzycę, ale również dla osób z zespołem problemów metabolicznch i również ze stanem przedcukrzycowym, po to żeby powstrzymać epidemię cukrzycy, z którą niestety mamy do czynienia w Polsce.

Te działania, o których już powiedział pan minister zdrowia, absolutnie cieszą, bo słyszałam, że w podobnym tonie wypowiadał się pan minister, ale absolutnie nie mogę przyjąć do wiadomości tego, że są problemy z produkcją tego leku. Powinniśmy się na tym skupić, bo to jest sytuacja niespotykana, że jest tak duże zapotrzebowanie, a są problemy z dostarczeniem leku do aptek. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję. To ja dopytam, to jest ciekawy wątek. Zaraz oddam głos panu posłowi Hocowi.

Dopytam ze swojej strony, czy w ogóle jest możliwa produkcja w Polsce? Czy to nie jest opatentowane? Wiem, że cała Europa ma problem z dostępnością do Ozempicu. Z tego wynika moje pytanie, czy jesteśmy w stanie sobie jakoś z tym poradzić. Ale oczywiście oddam głos panu ministrowi na końcu.

Pan poseł Hoc.

Poseł Czesław Hoc (PiS):

Dziękuję bardzo, pani przewodnicząca.

Ja mam na wstępie taką uwagę. Nie wiem, czy powinniśmy mówić tak bardzo głośno i oficjalnie Ozempic. Powinniśmy podawać nazwę chemiczną – semaglutyd. Jest preparat Ozempic. Preparatów Wegovy FlexTouch…

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Panie pośle, ja się z panem zgadzam, tylko państwo złożyli wniosek z nazwą leku.

Poseł Czesław Hoc (PiS):

No dobrze. W każdym razie myślę, że mówiąc o Saxendzie, mówimy liraglutyd. Jest też na przykład drugi preparat – Victoza. Mówimy dulaglutyd – Trulicity, mówimy tirzepatyd, czyli Mounjaro, a więc nie możemy jakby kryptoreklamy używać.

A już sformułowanie pani poseł, że Saxenda jest lepsza czy że ma więcej skutków ubocznych niż Ozempic, to tego w ogóle nie powinno się mówić, to już jest praktycznie wyjście poza, to jest niedobre, nieetyczne i nieprawidłowe sformułowanie. Nie można w ten sposób oceniać, praktycznie nie mając na to doświadczenia i dowodów. Tak więc to jest nieuprawnione stwierdzenie. To po pierwsze.

Po drugie, proszę państwa, musimy powiedzieć, że pochodne inkretynowe to jest praktycznie rewolucja w aspekcie leczenia cukrzycy i otyłości. Musimy też wiedzieć, że semaglutyd nie jest co prawda zarejestrowany do leczenia otyłości, ale już liraglutyd, tirzepatyd są zarejestrowane do leczenia otyłości. Mamy więc na rynku pochodnych inkretynowych pewne substancje, które są zarejestrowane. Natomiast semaglutyd, czyli teraz Ozempic, Wegovy czy też Rybelsus, jest stosowany w kontroli wagi ciała, ale jako off-label. To jest dozwolone, bo off-label stosowane poza rejestracją jest legalne, ale jeśli jest etyczne. Taka jest zasada – legalne, jeśli jest etyczne. To jest etyczne, bo musimy wiedzieć, że tak jak moi poprzednicy mówili, otyłość jest chorobą. Jest to epidemia XXI wieku, choroba cywilizacyjna.

Powinniśmy wypracować jeden konkretny wniosek, który zresztą się powtarzał – rzeczywiście rozszerzyć wskazania do refundacji semaglutydu. Nie może być tak, że hemoglobina glikowana powyżej 7,5%, wiek poniżej 50 r.ż., dwa leki przeciwcukrzycowe z różnych grup, a więc sulfonylomocznik albo metformina albo na przykład pochodne flozyny, i jeszcze czynniki sercowo-naczyniowe. To są wskazanie bardzo restrykcyjne i szczerze mówiąc, ten fakt może doprowadzić do tego, że właśnie dopiero wtedy pojawiają się już objawy rozwiniętej albo powikłanej cukrzycy i mamy nefropatie, retinopatie, neuropatie i kardiomiopatie itd. To jest po prostu zapobieganie i efekt nie tylko w aspekcie wartości aksjologicznych, ale nawet w aspekcie ekonomicznym – powinniśmy zapobiegać.

Zatem propozycja z naszej dzisiejszej dyskusji jest taka: rozszerzyć wskazania do refundacji. Natomiast to, że jest stosowany semaglutyd, liraglutyd, dulaglutyd czy tirzepatyd, to już jest kwestia innego rodzaju. To firmy prześcigają się właśnie w pewnych kwestiach, że co rusz to jest inny lek, inna substancja. To znaczy substancja jest podobna, natomiast są pewne kwestie, które udoskonalają pewne działanie. Chociażby ten modny teraz, bardzo drogi tirzepatyd ma praktycznie aż trzy punkty uchwytu, ale jest bardzo drogi.

No, ale to już jest inna kwestia odnośnie do refundacji. Natomiast na ten podstawowy semaglutyd powinna być rzeczywiście rozszerzona refundacja. I taki powinien być nasz konkretny, dzisiejszy wniosek. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję.

Panie pośle, ja się bardzo cieszę z tej samokrytyki, którą pan poseł złożył wobec siebie i innych parlamentarzystów, bo aż sprawdziłam – jest pan podpisany pod wnioskiem o zwołanie tego posiedzenia Komisji. Jeśli państwo zwołują posiedzenie Komisji na podstawie art. 152 ust. 2, to my mamy obowiązek jako Komisja takie posiedzenie Komisji zwołać i w nim uczestniczyć. Sama byłam zaskoczona, że nie mówią państwo o leczeniu otyłości, że nie chcą państwo uwzględnić innych leków niż Ozempic. Lek Ozempic jest dwa razy wskazany z nazwy. Jako przewodnicząca mam obowiązek takie posiedzenie Komisji zwołać, i to zrobiliśmy, aczkolwiek zgadzam się z tym, że to posiedzenie Komisji powinno dotyczyć również innych leków. Powinniśmy mówić o substancjach, a także o nadwadze i otyłości jako o problemie ogólnym, ale to jest państwa wyłączna decyzja, że tak to dzisiejsze posiedzenie wygląda.

Pan poseł Pietrykowski, bardzo proszę.

Poseł Norbert Pietrykowski (Polska2050-TD):

Dziękuję bardzo, pani przewodnicząca.

Przyjmując sugestię pani przewodniczącej, będę mówił semaglutyd. À propos tego, co pani posłanka Sójka mówiła z perspektywy lekarza, chciałbym powiedzieć z perspektywy absolwenta wydziału farmaceutycznego. Poszedłem do apteki i do moich kolegów, żeby mi powiedzieli, jak to rzeczywiście wygląda z tym semaglutydem i dostałem takie praktyczne informacje, bo ja zawsze lubię wejść do apteki i porozmawiać, jak to rzeczywiście wygląda.

Jeżeli chodzi o te negatywne zjawiska związane z obrotem farmaceutycznym semaglutydem, to na co przede wszystkim aptekarze zwracają uwagę. To jest to, że jest limitowanie preparatu przez niektóre apteki dla pacjentów wyłącznie z cukrzycą typu drugiego lub wyłącznie dla tych pacjentów, dla których niezbędna jest kontynuacja terapii. Drugi aspekt, na który zwrócono uwagę, to wprowadzenie w niektórych aptekach systemu zapisowego na semaglutyd. Trzeci aspekt to pojawienie się na polskim rynku farmaceutycznym zagranicznych odpowiedników leku osiągających cenę cztero- lub sześciokrotnie wyższą. Mamy już przypadki tego dedykowanego leku w Polsce. Ostatni aspekt, na który zwracano uwagę, to przede wszystkim handel preparatem poza obrotem farmaceutycznym, zwłaszcza przez osoby nabywające go przez receptomaty. To są takie czynniki, które wpływają bardzo negatywnie na obrót semaglutydem w obrocie farmaceutycznym.

Rekomenduję zatem Ministerstwu Zdrowia, aby zapewniło odpowiedni dostęp do preparatu, zwiększając nadzór nad obrotem farmaceutycznym przez odpowiednie inspektoraty farmaceutyczne, bo to jest kluczowy aspekt sprawy, żebyśmy mieli kontrolę nad tym, żeby po prostu nie było dwóch rynków – rynku oficjalnego i rynku nieoficjalnego. Rynek nieoficjalny niestety bardzo mocno wzrasta. To jest główna obawa aptekarzy pracujących w aptekach na co dzień.

No i oczywiście zwróćmy uwagę na odległe skutki działania semaglutydu, bo bardzo ważne są nie tylko bieżące, ale też te odległe skutki, o których dzisiaj tak naprawdę niewiele wiemy. To tyle. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

I poseł Piecha.

Poseł Bolesław Piecha (PiS):

Krótko, bo mam jeszcze inne zobowiązania.

Chciałem tylko zapytać ministra zdrowia o dwa ważne aspekty.

Żeby uruchomić produkcję w Polsce, trzeba przede wszystkim wiedzieć, jaka jest dzisiaj ochrona patentowa glutydu – tak to nazwę – i jeżeli wygasła ta licencja, można po prostu zachęcić firmy, żeby z tego skorzystały. Nie trzeba fabryk budować, ale linię technologiczną, owszem, trzeba kupić, licencję również. Oczywiście były pewne programy – dzisiaj to nieładnie brzmi – polski nowy ład czy nowy ład. Tam były takie formy, że można było korzystać z dofinansowania firm farmaceutycznych, żeby wprowadziły tę technologię.

I druga sprawa, którą mój poprzednik już podkreślił, to jest rynek nieoficjalny. Ja podzwoniłem po kilku aptekach i się dowiedziałem, że można kupić, oczywiście inny glutyd, czyli Trulicity, za podwójną cenę. Czy nadzór ministerstwa nad takim obrotem leków jest w tej chwili w jakikolwiek sposób koordynowany? Skoro są apteki – mówię apteki, nie ktoś pokątnie – które oferują Trulicity innego producenta za podwójną cenę, to jak to się ma do polskiego prawa? Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję.

Nie ma więcej pytań, tak więc poproszę o odpowiedź pana ministra.

Podsekretarz stanu w MZ Marek Kos:

Pani przewodnicząca, Wysoka Komisjo, szanowni państwo, pytań sporo, ale na całe szczęście one się powtarzały. Postaram się więc powiązać osoby pytające i odpowiedzieć na te pytania wspólnie.

Pierwsze zagadnienia dotyczyły reglamentacji, jak również licencji, możliwości produkcji tych preparatów w Polsce. Odnośnie do reglamentacji, jestem bardzo sceptyczny, dlatego że w tym momencie wydając takie zarządzenie, taką decyzję, ograniczamy lekarzom prawo wykonywania zawodu. Po prostu nie mogą oni stosować leków, które

są skuteczne, które są dobre dla pacjentów otyłych w leczeniu otyłości. Jest to po prostu trudne. Wymaga to na pewno pochylenia się nad tym, a za te wszystkie pytania i te głosy w dyskusji bardzo dziękuję.

Odnośnie do licencji i ewentualnej produkcji leków Polsce, jest to możliwe, tylko nie teraz, nie w roku 2024, tylko dużo później. Firma lek zarejestrowała w roku 2018 i ochronę wyłączności danych ma do roku 2028, dlatego też podejmując się produkcji takiego leku w Polsce, narażamy się od razu na ogromne problemy finansowe i koszty związane z procesami. To po prostu będzie nas kosztowało, a mamy gdzieś na plecach ten problem, trwający cały czas, postępowania sądowego z firmą Pfizer i wiemy, że to może dużo kosztować.

Ten rok 2028, tak patrząc realnie, nie jest aż tak bardzo odległy, bo samo rozpoczęcie tworzenia fabryki czy linii produkcyjnej także trochę potrwa, niemniej jednak jest to bardzo dobry pomysł, tym bardziej że wchodzilibyśmy na rynek farmaceutyczny nie tych leków innowacyjnych, tylko na rynek generyczny. Jest to więc warte rozważenia.

Odnośnie do uwag pana przewodniczącego Hoka, to ja potwierdzam to i jestem całkowicie za, jeżeli chodzi o leczenie czy też przeciwdziałanie otyłości. Patrząc na system taki, który doprowadza do otyłości, ja rozumiem, też jako lekarz, że wiele osób po prostu jest chorych, ma pewnego rodzaju problemy metaboliczne, które są uwarunkowane często genetycznie i ta otyłość występuje. Niemniej jednak ta plaga otyłości nie wynika z takich chorób, tylko jednak mimo wszystko z nieprawidłowego odżywiania się, nieprawidłowej diety, jak również małej aktywności fizycznej.

Patrząc na tak zwaną piramidę zdrowego żywienia sprzed 10 lat i obecnie, zauważam bardzo prostą rzecz. Zawsze to było tak, że najlepsze dla zdrowia w diecie były warzywa, owoce czy potrawy zbożowe, a dużo mniej nabiał czy produkty mięsne, nie mówiąc o olejach czy orzechach, ale od 10 lat zmieniło się bardzo dużo. W tej piramidzie zdrowego żywienia wszyscy specjaliści od zdrowia publicznego wstawili w podstawę najważniejszą sprawę, jaką jest aktywność fizyczna. W tej chwili podstawą piramidy zdrowego żywienia jest aktywność fizyczna. Jeżeli nie będziemy o tym przypominali, o tym mówili i do tego nakłaniali, to żaden preparat po prostu nie pomoże. I też nie uczmy społeczeństwa, że wystarczy przyjąć dwa razy dziennie tabletkę i problem otyłości czy wysokiej masy ciała będzie rozwiązany, bo to nie jest prawda. Jeżeli nie będzie odpowiedniego rodzaju żywienia, diety, nie będzie aktywności fizycznej, to te tabletki także mogą nie pomóc.

Sprawa kilkakrotnie była poruszana, jeżeli chodzi o produkcję API w Polsce, budowanie fabryk czy też pomoc fabrykom, podmiotom wytwarzającym leki. Podjęliśmy się też tego zadania, dlatego że widzimy, jak polski przemysł farmaceutyczny tego oczekuje. Odbyły się już spotkania z Ministerstwem Rozwoju i Technologii, Ministerstwem Obrony Narodowej, Ministerstwem Spraw Wewnętrznych i Administracji. Do pracy zaprosiłem także Agencję Badań Medycznych i Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, dlatego że tych możliwości wsparcia dla przemysłu, dla sektora farmaceutycznego w Ministerstwie Zdrowia poszukujemy.

Otóż i w NCBiR, i w ABM są środki, które można, w formie konkursów oczywiście, przeznaczyć na wsparcie badań, ale także na udoskonalenia pewnych technologii w firmach farmaceutycznych, które produkują w Polsce leki. Takie spotkanie dedykowane podmiotom sektora farmaceutycznego z ABM i NCBiR było pod koniec sierpnia i cieszyło się bardzo dużym zainteresowaniem wśród firm farmaceutycznych, bo na sali było ponad 40 podmiotów i jeszcze ponad 70 łączyło się zdalnie. Tak więc to naprawdę bardzo duże zainteresowanie. Te konkursy będą się już odbywały na jesieni, zimą tego roku. Liczę, że wiele podmiotów z nich skorzysta, po to żeby mogły się rozwijać, ulepszać technologie, które stosują.

Jedno z pytań dotyczyło działań Ministerstwa Zdrowia w sprawie ograniczenia otyłości poprzez różnego rodzaju programy zdrowotne. Ja na ten temat dzisiaj za dużo nie jestem w stanie powiedzieć. Oczywiście mamy „Narodowy program zdrowia”, gdzie priorytetowo są potraktowane dzieci z otyłością, są zasady walki z otyłością i profilaktyka, również u osób dorosłych, ale pozwolę sobie pani poseł odpowiedzieć na to zapytanie na piśmie, żeby taka informacja była pełna, jeżeli chodzi o ramy tego programu, jak również wysokość finansowania i źródła finansowania. I fakt – to finansowanie jest także z podatku cukrowego.

Jeżeli chodzi o rozszerzenie wskazań do refundacji leków, sprawa jest problematyczna. Pewne zasady zostały określone. Z punktu widzenia osób chorych może nie, ale dla diabetologów to 7,5% nie jest wartością taką bardzo nie do osiągnięcia, bo 6,5% do 7,5% to już jest taka wartość, która mówi, że jest cukrzyca, ale jest uregulowana, dająca się leczyć środkami różnymi, czy to w formie doustnej czy innymi metodami. Takie zasady zostały określone. Ja myślę, że one zostały określone nie tylko w Polsce. Są to szeroko stosowane wartości, które w większości krajów europejskich są stosowane, ale zawsze to środowisko eksperckie, konsultantów krajowych o opinie możemy poprosić i poprosimy.

O rejestracji w 2018 r., o ochronie wyłączności danych do 2028 r. powiedziałem.

Rozszerzenie wskazań. Żeby objąć całą pulę pacjentów, którzy na przykład mają BMI powyżej 30 albo BMI 25, to koszty byłyby w tej chwili po prostu trudne do oszacowania, ale byłyby to gigantyczne pieniądze. Tak więc te zasady refundacji i te wartości – 30 BMI plus hemoglobina glikowana ponad 7,5% – myślę, że na chwilę obecną są prawidłowe, odpowiadające systemowi leczenia cukrzycy na całym świecie. Mamy dodatkowe czynniki, które należy spełnić, żeby być objętym refundacją. Nie spodziewam się więc tego w najbliższym czasie.

Jeżeli chodzi o nadzór czy to głównego inspektora farmaceutycznego czy w ogóle nadzoru farmaceutycznego nad obrotem wszelkimi lekami w Polsce, on działa dobrze, wydolnie i na pewno będziemy to wzmacniali, żeby działało to jak najlepiej, żeby w aptekach można było kupić odpowiednie leki bez żadnej obawy. To akurat obawa związana z możliwością zakupienia leku, który jest całkiem czym innym, o czym była mowa, bo wycofany był przed kilku czy kilkunastoma miesiącami. Tak więc nadzór nad tym mamy. Takich zdarzeń ponownych nie było. Nie notowaliśmy, żeby wystąpiły jakieś fałszerstwa.

Jeżeli chodzi o Internet, musimy mieć dużo więcej danych na temat tego, co złego się dzieje, bo to nie jest rola samego głównego inspektora farmaceutycznego, ale także odpowiednich organów państwa. Chyba to wszystko. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję.

Stwierdzam zakończenie omawiania problematyki, którą zgłosili posłowie składający wniosek w trybie art. 152 ust. 2 regulaminu Sejmu. Zamykam posiedzenie Komisji.

Informuję, że protokół posiedzenia z załączonym pełnym zapisem jego przebiegu będzie wyłożony do wglądu w sekretariacie Komisji Kancelarii Sejmu. A my widzimy się jutro z samego rana. Dziękuję bardzo.